医療機器承認番号：20700BZY01090000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　　中心循環系塞栓除去用カテーテル　　10714004

アーテリアル・エンボレクトミー・カテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 天然ゴムに対するアレルギー性疾患、又はその恐れのある患者に対しては使用しないこと。
2. バルーンの拡張に空気を使用しないこと。拡張用ガスとして推奨できるのは二酸化炭素ガスのみである。[バルーンが破裂した場合の空気塞栓を避けるため。]
3. あらゆる塞栓物除去に伴うリスクとして、バルーン破裂又はカテーテルの断裂の可能性を考慮に入れること。[塞栓物を除去する際に加えられた過大な引張り力により、バルーン破裂又はカテーテルの断裂が起こりえるため。]
4. バルーン最大拡張容量及び推奨最大引張り力を超えることは避けること(仕様表参照)。[血管損傷、バルーン破裂、又はカテーテル先端チップの破断・離脱の可能性を最小限にするため。]
5. 粘性・粒子性の高い造影剤は、バルーン拡張用として使用しないこと。[バルーン拡張用ルーメンを閉塞させる可能性があるため。]

** 【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 本品の包装がすでに開封されている又は損傷がある場合は、使用しないこと。
4. 末梢動脈系以外では使用しないこと。
5. グラフト、シャント及び静脈系には使用しないこと。
6. 血管内膜摘除術のために使用しないこと。
7. 血管拡張器として使用しないこと。
8. 繊維性、粘着性、及び石灰化した組織の摘除には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、血栓除去用のディスポーザブルバルーンカテーテルである。
1.本品は天然ゴム、ポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル) を使用している。
2.構成品
・カテーテル(除去子)
シングルルーメンで、カテーテル遠位部にバルーン、また近位部にシリンジと接続する為のメス型ルアーコネクタがついてる。カテーテルには 10cm 間隔のマークがあり、挿入するカテーテルの長さを確認できる。

種類	ｶﾃｰﾃﾙ 外径 (Fr)	ｶﾃｰﾃﾙ 全長 (cm)	最大拡張容量 液体 (cc)	最大拡張容量 CO_2 (cc)	ﾊﾞﾙｰﾝ 拡張時径 (mm)	ﾊﾞﾙｰﾝ 拡張時最大引張り力 (lb)
EL 1440	4	40	0.75	1.7	9	1.5
EL 1480	4	80	0.75	1.7	9	1.5
EL 14100	4	100	0.75	1.7	9	1.5
EL 1580	5	80	1.50	3.0	11	2.0
EL 1680	6	80	2.00	4.5	13	2.5
EL 1780	7	80	2.50	5.0	14	3.5

【使用目的、効能又は効果】

本品は、血管内に生じた血栓を除去するために使用される。使用時のレントゲン撮影が可能であり、又バルーン圧は先端のバルーンに圧が充満すると余剰圧が圧力調整管を通って圧力調整バルーン管へ溜まり、平衡を保つ機構を有している。

【品目仕様等】

・使用時にレントゲン撮影が可能。
・バルーン圧は先端のバルーンに圧が充満すると余剰圧が圧力調整管を通って圧力調整バルーン管へ溜まり、平衡を保つ機構を有している。

【操作方法又は使用方法等】

1.当製品は滅菌済みディスポーザブル製品であるので、１回限りの使用のみで再使用できない。
本品の接続部がしっかり接続されているかを確認すること。

2.使用方法
(1) 無菌状態を保ちながら、キャップ、もしくはキャップと補強スタイレットをカテーテル・ルアーハブから取り出す。
(2) 滅菌済みの液体又はガスを用いて、バルーンを拡張させ、入念に点検する。膨らまない、漏れがある、又は偏った膨らみ方をするバルーンは使用しない。バルーンに異常が見られなければ、シリンジを引き、陰圧をかける。空気が完全に除かれるまでこの操作を繰り返す。
注意：バルーン拡張には、表記されている最大拡張容量を満たす最小のシリンジを使用すること。
注意：バルーン最大拡張容量を超えないよう、各拡張の前には必ずシリンジ内の液体の量を確認すること(仕様表参照)。
(3) バルーンを収縮させた状態で、動脈切開部から血管内にカテーテルを挿入し、塞栓もしくは血栓を通過する位置まで進める。異常な抵抗を感じた場合は、それ以上カテーテルを進めないこと。
(4) 滅菌済みの液体又はガスでバルーンを拡張させる。動脈壁にバルーンが接触した感触(プランジャーへの抵抗の増加)が得られた時点でバルーンの拡張を止める。
注意：バルーンの拡張には、注入器のプランジャーに抵抗感を伴う。抵抗が感じられない場合には、バルーンが破裂していることが考えられるため、直ちにバルーンの拡張を止め、カテーテルを抜去すること。
(5) 穏やかにカテーテルを引き抜きながら、閉塞物質を除去する。血管壁を傷つけないよう、バルーンの拡張容量を調節し、動脈径の変化に応じてバルーン径を合わせながら引き抜くこと。また、過度な力をかけて引き抜かないこと。
注意：抜去困難な際には、過度な力をかけて引き抜かず、血管攣縮などにより本品が捕捉されている可能性も考慮し、状況に応じた適切な処置を講じること。
注意：バルーンが破裂・離脱した場合、患者の血管状態に起因していることが考えられ、新たに挿入したバルーンも同様に破裂・離脱する可能性がある。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
1. 注入・除去の操作をする場合は、接続部分が確実に接続されているか確認すること。
2. バルーン拡張にガスを用いる場合、二酸化炭素ガスの使用を推奨するが、二酸化炭素ガスはバルーン壁を通して拡散するため、バルーン径の減少が起こる可能性がある。
3. 使用前にバルーンを拡張・収縮させて、カテーテル内の空気を抜くこと。
4. バルーンのサイズと引張り力は、病態により決定すること。また、使用中、バルーン径と引張り力は、術者の手先の感覚を基に調節すること。

** 【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

1. 本品は動脈系の新鮮で柔らかい塞栓や血栓の除去を目的としている。
2. 使用前に製品をチェックし、異常が認められた場合は使用せず、他の製品と交換すること。
3. 使用中、カテーテルに変形・損傷等が確認された場合、直ちに新しい製品との交換又は適切な処置を検討すること。
4. カテーテルや接続箇所から空気混入や血液等のリークが発生した場合には直ちに新しい製品との交換又は適切な処置を検討すること。
5. カテーテルを取り扱う時は、針、メス、ハサミ等により傷つけないように注意すること。
6. カテーテルを患者から抜去した後に、破断や欠損がないか確認すること。
7. 熟練した医師又はその指示のもとで使用すること。
8. 本品と併用する医薬品及び医療機器等の添付文書、取扱説明書等も精読の上、本品を使用すること。
9. 本品使用後は、病院等施設における標準的方法に従って、医療用廃棄物として処理すること。

2.不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合又は有害事象が発生する場合がある。
重大な有害事象

・空気塞栓
・動脈瘤
・動脈解離
・動脈血栓
・動静脈瘻の形成
・動脈攣縮
・離脱を伴うバルーン破裂又はカテーテル先端チップ離脱
・血液凝固物又は動脈硬化性粥腫の遠位部塞栓
・末梢塞栓
・出血
・内膜損傷
・局所的血腫
・穿孔又は血管破裂
・全身性感染症

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

バルーン(天然ゴム製)の劣化の進行を防ぐため、高温多湿を避け、及び蛍光灯及び直射日光を避け、風通しの良い場所で保管すること。

本品を保管するときは、次の事項に注意すること。

⑴水のかからない場所に保管すること。

⑵気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれがない場所に保管すること。

⑶傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。

⑷化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しない。

2.有効期間・使用の期限

本品の包装に記載された使用期限までに使用すること。使用期限切れの製品は使用しないこと。[自己認証による]

【包装】

1 個／1 箱
5 個／1 箱

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

日本バイオセンサーズ株式会社
東京都千代田区内幸町 1-1-7 NBF 日比谷ビル TEL : 03-3595-7380

製造業者

バイオセンサーズ・インターナショナル Pte. Ltd.
(Biosensors International Pte. Ltd.)（シンガポール）

JW ICU Medical Limited（中国）